Deutscher Bundestag **Drucksache 14/7144**

14. Wahlperiode 16. 10. 2001

Gesetzentwurf

der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz – AABG)

A. Problem und Ziel

Die Gesetzliche Krankenversicherung weist im ersten Halbjahr 2001 je Mitglied einen besorgniserregend starken Zuwachs bei den Arzneimittelausgaben in Höhe von 11 vom Hundert aus. Demgegenüber stiegen die beitragspflichtigen Einnahmen der Gesetzlichen Krankenkassen je Mitglied nur in Höhe von 1,9 vom Hundert. Eine kurzfristig wirksame Milderung dieser Entwicklung durch deutliche Ausgabenrückgänge ist nicht zu erwarten. Nach derzeitigen Erkenntnissen ist davon auszugehen, dass deutlich mehr als die Hälfte des im Jahr 2001 zu erwartenden GKV-Defizits von insgesamt bis zu 4 Mrd. DM auf die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich zurückzuführen sein wird. Mit dem Ziel, einen wichtigen Schritt zur Stabilisierung des Beitragssatzniveaus in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu leisten, werden durch dieses Gesetz notwendige Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben ergriffen.

B. Lösung

Die Neuregelung stellt sicher, dass die pharmazeutischen Unternehmer, der pharmazeutische Großhandel und die Apotheken vor dem Hintergrund überproportionaler Ausgabenzuwächse im Arzneimittelbereich einen Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Arzneimittelkosten leisten. Dies wird wesentlich durch eine angemessene Anhebung des Apothekenrabatts, durch eine moderate Absenkung der Preise verschreibungspflichtiger, nicht festbetragsgeregelter Arzneimittel sowie die Ausweitung der aut-idem Regelung (Abgabe eines wirkstoffgleichen Arzneimittels) erreicht. Zudem werden die Neuregelungen zur Preisvergleichsliste auf die Arzneimittelkosten im Marktsegment der Analogpräparate ebenso kostendämpfend wirken wie die für Krankenhäuser vorgesehene Pflicht, bei einem Therapievorschlag für den weiter behandelnden Vertragsarzt bezüglich der Arzneimittel Wirkstoffbezeichnungen zu verwenden.

Mit den Maßnahmen zum Apothekenrabatt und Preisabschlag wird den Krankenkassen ein Einsparvolumen von ca. 1 Mrd. DM p. a. erschlossen. Der Einsparbetrag der aut-idem Regelung hängt davon ab, in welchem Umfang sie zur Anwendung kommt. Unterstellt man dafür die Hälfte aller Verordnungen, so ergibt sich ein Einsparvolumen von ca. 450 Mio. DM. Der Einspareffekt der Empfehlungen des Bundesausschusses zu den Analogpräparaten hängt von den Empfehlungen selbst und deren Beachtung durch die Ärzte ab. In der Fachliteratur wird das maximale Einsparvolumen insgesamt auf 2,4 Mrd. DM angege-

ben. Es wird davon ausgegangen, dass nach den erforderlichen Vorarbeiten des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen davon ca. ein Viertel als realisierbare Einsparung veranschlagt werden kann.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Keine

E. Sonstige Kosten

Das o. g. Einsparvolumen zu Gunsten der GKV wird in entsprechendem Umfang von den pharmazeutischen Herstellern und Handelskreisen getragen.

Das Niveau der Arzneimittelpreise wird auf Grund des angestrebten Preismoratoriums für festbetragsfreie, verschreibungspflichtige Arzneimittel um 4 % sinken. Auswirkungen auf die allgemeinen Verbraucherpreise sind nicht zu erwarten.

Entwurf eines Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz – AABG)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (860 – 5)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. § 73 Abs. 5 wird wie folgt geändert:
   a) In Satz 1 wird nach dem Wort „beachten“ ein Punkt eingefügt und es werden die folgenden Worte gestrichen.
   b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
   „Sie können auf dem Verordnungsblatt ausschließen, dass die Apotheken ein preisgünstigeres wirkstoffgleiches Arzneimittel anstelle des verordneten Mittels abgeben.“
   c) Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3.
2. In § 92 Abs. 2 wird Satz 3 wie folgt gefasst:
   „Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt.“
3. Nach § 115b wird folgender Paragraph eingefügt:

   „§ 115c
   Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

   Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschläge unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. Abweichungen sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapievorschlag anzugeben.“
4. § 129 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
   a) In Nummer 1 wird das Wort „zugelassen“ durch die Worte „nicht ausgeschlossen“ ersetzt.
   b) Nach Satz 1 werden folgende Sätze 2 bis 5 angefügt:
   „Die Preisgünstigkeit eines Arzneimittels nach Satz 1 Nr. 1 bestimmt sich wie folgt: der Preis darf das untere Drittel des Abstandes zwischen dem niedrigsten und höchsten Preis der wirkstoffgleichen Arzneimittel nicht übersteigen. Dies gilt jedoch nur dann, wenn mindestens fünf Arzneimittel im unteren Preisdrittel zur Verfügung stehen; andernfalls ist eines der fünf preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben. Die Partner des Vertrags nach Absatz 2 können Abweichendes vereinbaren, soweit dadurch die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven in mindestens vergleichbarem Umfang ermöglicht wird.“
5. In § 130 Abs. 1 wird die Zahl „5“ durch die Zahl „6“ ersetzt.

Artikel 2

Preissenkung

(1) Die Herstellerabgabepreise von Fertigarzneimitteln, die der Verschreibungspflicht auf Grund von § 48 oder § 49 des Arzneimittelgesetzes und dem Versorgungsanspruch nach den §§ 23 Abs. 1, 27 und 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterliegen, betragen in den Jahren 2002 und 2003 höchstens 96 vom Hundert der am 1. Juli 2001 geltenden Preise. Satz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund von §§ 35 oder 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgesetzt ist oder wird,
2. Arzneimittel, die auch im Rahmen der Versorgung nach § 24a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung gestellt werden.

(2) Die pharmazeutischen Hersteller haben die Preise entsprechend zu senken und rechtzeitig bekanntzugeben. Gibt ein Hersteller die Preise nicht oder nicht rechtzeitig bekannt, gelten die nach Absatz 1 Satz 1 höchstzulässigen Preise als Herstellerabgabepreise. Die Preise nach Absatz 1 Satz 1 sind den Großhandelszuschlägen nach § 2 und den Apothekenzuschlägen nach § 3 der Arzneimittelpreisverordnung zugrunde zu legen. Die von den Krankenkassen an die Apotheken zu entrichtende Vergütung ist auf dieser Grundlage zu berechnen. Für Arzneimittel, die im Zeitraum vom 1. Juli 2001 bis zum [einfügen: Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erstmals in den Markt eingeführt wurden, gilt diese Vorschrift mit der Maßgabe, dass die Markteinführungspreise Bezugsgröße für die Preissenkung nach Absatz 1 Satz 1 sind. Die Preise für Arzneimittel, die nach dem [einfügen: Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erstmals in den Markt eingeführt werden, dürfen in den Jahren 2002 und 2003 nicht erhöht werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit hat nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Preisabschläge nach Maßgabe des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme die Preisabschläge durch Rechtsverordnung mit Zustim-

mung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die Gesetzliche Krankenversicherung nicht mehr gerechtfertigt sind. Das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt Ausnahmen auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dieser nachweist, dass der überwiegende Umsatz, der auf ein Arzneimittel innerhalb eines Kalenderjahres der Jahre 2001 oder 2002 entfällt, nicht auf Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung beruht. Klagen gegen Entscheidungen nach Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung."

Artikel 3

Änderung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000

In Artikel 1 Nr. 39 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) wird Buchstabe c) gestrichen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 16. Oktober 2001

Dr. Peter Struck und Fraktion

Kerstin Müller (Köln), Rezzo Schlauch und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Gesetzliche Krankenversicherung weist im ersten Halbjahr 2001 je Mitglied einen besorgniserregend starken Zuwachs bei den Arzneimittelausgaben in Höhe von 11 vom Hundert aus. Demgegenüber stiegen die beitragspflichtigen Einnahmen der Gesetzlichen Krankenkassen je Mitglied nur in Höhe von 1,9 vom Hundert. Eine kurzfristig wirksame Milderung dieser Entwicklung durch deutliche Ausgabenrückgänge ist nicht zu erwarten. Nach derzeitigen Erkenntnissen ist davon auszugehen, dass deutlich mehr als die Hälfte des im Jahr 2001 zu erwartenden Defizits der GKV von insgesamt bis zu 4 Mrd. DM auf die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich zurückzuführen sein wird. Mit dem Ziel, einen wichtigen Schritt zur Stabilisierung des Beitragssatzniveaus in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu leisten und zugleich die finanzielle Entlastung gerecht und angemessen auf die betroffenen Leistungserbringergruppen zu verteilen, werden durch dieses Gesetz notwendige Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben ergriffen.

Es handelt sich dabei um folgende Maßnahmen:

– Umkehr des Regel-Ausnahme-Verhältnisses bei einer Verordnung mit aut-idem Zusatz, so dass die aut-idem Substitution zum Regelfall wird, die der Arzt aktiv ausschließen kann,
– Preissenkung und -moratorium für verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit sie ganz oder überwiegend in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung fallen und nicht der Festbetragsregelung unterliegen,
– Vorgabe für die Arzneimittelempfehlung des Krankenhauses zur Angabe der Wirkstoffbezeichnung,
– Erhöhung des Apothekenrabatts,
– Erweiterung der Vorgaben für Empfehlungen des Bundesausschusses zu Analogpräparaten.

Der jährliche Einspareffekt, der sich infolge der Maßnahmen zum Apothekenrabatt und Preisabschlag zu Gunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung ergibt, beläuft sich auf etwa 1 Mrd. DM. Der Einsparbetrag der aut-idem Regelung hängt davon ab, in welchem Umfang sie zur Anwendung kommt. Unterstellt man dafür die Hälfte aller Verordnungen, so ergibt sich ein Einsparvolumen von ca. 450 Mio. DM. Der Einspareffekt der Empfehlungen des Bundesausschusses zu den Analogpräparaten hängt von den Empfehlungen selbst und deren Beachtung durch die Ärzte ab. In der Fachliteratur wird das maximale Einsparvolumen insgesamt auf 2,4 Mrd. DM angegeben. Es wird davon ausgegangen, dass nach den erforderlichen Vorarbeiten des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen davon ca. ein Viertel als realisierbare Einsparung veranschlagt werden kann.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 12 des Grundgesetzes. Es besteht ein Bedürfnis für eine Änderung der bundesgesetzlichen Regelungen im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes. Die o. g. Ziele können nur durch die vorgesehenen Änderungen erreicht werden. Ein entsprechendes Bundesgesetz ist zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 (§ 73 Abs. 5)

Gegenwärtig machen die Ärzte von der Möglichkeit, dem Apotheker die Auswahl eines preisgünstigen, wirkstoffgleichen Arzneimittels zu überlassen, unzureichend Gebrauch. Auf Grund dessen bleiben in diesem Marktsegment vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven ungenutzt. Die vorliegende Regelung stellt daher eine Umkehr des bisherigen Regel-Ausnahmeverhältnisses dar.

Zu Nr. 2 (§ 92 Abs. 2)

Die Modifizierung der Vorgabe für die Preisvergleichsliste bewirkt, dass pharmakologisch bzw. therapeutisch vergleichbare Arzneimittel auch im Hinblick auf ihr Preis-/Leistungsverhältnis und damit auf ihre Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung vom Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen bewertet werden. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel, die in den letzten Jahren als neu entwickelte Wirkstoffe mit keinen oder nur einem marginalen zusätzlichen therapeutischen Nutzen (sogenannte Analogpräparate) gegenüber bereits längerfristig etablierten Substanzen in den Verordnungsmarkt gekommen sind. Die Hinweise sind in die Zusammenstellung der Preisvergleichsliste aufzunehmen, die für den einzelnen Arzt eine Informationsgrundlage für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln darstellt. Die Beteiligung der betroffenen Leistungserbringergruppen bleibt sichergestellt.

Zu Nr. 3 (§ 115c SGB V)

Die Regelung gibt vor, dass seitens der Krankenhäuser die für eine Arzneimitteltherapie im Rahmen der nahtlosen ambulanten Anschlussbehandlung durch den Vertragsarzt erforderlichen Arzneimittel – abgesehen von medizinisch notwendigen Ausnahmefällen – mit ihrem Wirkstoff anzugeben sind. Die Information wird vom Krankenhausarzt an den Vertragsarzt in der Regel durch einen Entlassungsbericht oder durch einen vorläufigen ärztlichen Kurzbericht weitergegeben. Ziel der Änderung ist, bei der arzneimitteltherapeutischen Folgebehandlung im ambulanten Sektor eine Fixierung auf ein hohes Preisniveau zu vermeiden. Die Verantwortung des niedergelassenen Arztes für die Arzneimittelverordnung bleibt durch die Regelung unberührt.

In Fällen, in denen jenseits der Wirkstoffgleichheit therapeutisch gleichwertige aber preiswertere Alternativen verfügbar sind, ist mindestens ein entsprechender Alternativvorschlag abzugeben. Für den hierfür erforderlichen Preisvergleich kann der Krankenhausarzt auf die vom Bundesausschuss

Ärzte und Krankenkassen beschlossene Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 SGB V zurückgreifen.

Zu Nr. 4 (§ 129 Abs. 1)

Die Neuregelung enthält die korrespondierende Folgeänderung zur aut-idem Verordnung des Arztes in § 73 Abs. 5 für den Apotheker. Der Apotheker hat bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen unter den fünf preiswertesten Fertigarzneimitteln auszuwählen. Abweichende Vereinbarungen im Rahmenvertrag sind bei gleichem wirtschaftlichen Ertrag möglich; diese Option der Vertragspartner eröffnet einen Ausgestaltungsspielraum, der die besonderen Bedingungen bei der Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel konkreter berücksichtigen kann.

Zu Nr. 5 (§ 130)

Durch die Anhebung der Höhe des Abschlags von 5 auf 6 vom Hundert erfolgt ein Beitrag der Apotheker zu Gunsten der finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Dies rechtfertigt sich dadurch, dass die Entwicklung der Arzneimittelversorgung in den letzten Jahren zu erheblichen Rationalisierungs- und Umsatzvorteilen bei den Apotheken geführt hat. Dieser Beitrag entspricht auch dem besonderen Vorteil, den die Apotheker durch den hohen Anteil der gesetzlich Versicherten haben.

Zu Artikel 2

Es hat sich gezeigt, dass insbesondere im Marktsegment der nicht festbetragsgeregelten Arzneimittel erhebliche Ausgabenzuwächse zu verzeichnen sind. Ein Beitrag zur Kostenbegrenzung in der Arzneimittelversorgung ist daher für diesen Bereich erforderlich. Die Preise dieser Arzneimittel werden in einem angemessenen Umfang von 4 vom Hundert gesenkt; die davon betroffenen Preise dürfen in den Jahren 2002 und 2003 nicht erhöht werden.

Die Regelung betrifft ausschließlich verschreibungspflichtige und nicht der Festbetragsregelung unterliegende Arzneimittel. Nicht betroffen sind Medikamente, die aufgrund von § 27 i. V. m. § 31 SGB V nicht der Leistungspflicht der GKV unterliegen. Dies sind auf Grund von § 34 SGB V ausgeschlossene Arzneimittel sowie solche zur Selbstmedikation und Arzneimittel zur Empfängnisverhütung. Die Regelung findet weiterhin keine Anwendung auf die Produkte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, da diese keine Arzneimittel sind.

Die in Absatz 3 geregelten Verfahren berücksichtigen die Vorgaben des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (sog. Transparenzrichtlinie) sowie die vorrangigen Interessen der GKV.

Zu Artikel 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 2. Die jetzt vorgenommene Modifizierung der Vorgaben für eine Preisvergleichsliste sollen auch nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 33a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch fortgelten.

Zu Artikel 4

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333